

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی تزریق بوتولینوم A به صورت sub dermal در درمان بیماران انزال زودرس (premature ejaculaton) مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تزریق بوتولینوم A به صورت داخل پوستی در درمان بیماران انزال زودرس مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، یک سو به کور (محقق). 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا تهران، مرکز تحقیقات ارولوژی، یک سو به کور (محقق)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده و بر روی 30 بیمار انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه اول: تزریق ۱۰۰ واحد سم بوتولینوم-A با غلظت ۱۰۰ واحد بر میلی لیتر به زیر پوست ناحیه گلنس: ۱۵ بیمار گروه دوم: تزریق ۱ سی سی نرمال سالین به زیر پوست ناحیه گلنس: ۱۵ بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه از بیماران / داشتن انزال زودرس مقاوم به درمان. شرایط عدم ورود: بیماری های دیگر جنسی از قبیل عدم نعوظ و کاهش میل جنسی / هرگونه بیماری پوستی و عفونت ناحیه تناسلی / سابقه حساسیت به داروی تزریقی / معتادان تزریقی یا هر نوع اعتیاد به مواد مخدر / بیمارانی که در حال ترک مواد مخدر هستند

گروه های مداخله

گروه اول: تزریق ۱۰۰ واحد سم بوتولینوم-A با غلظت ۱۰۰ واحد بر میلی لیتر به زیر پوست ناحیه گلنس: ۱۵ بیمار گروه دوم: تزریق ۱ سی سی نرمال سالین به زیر پوست ناحیه گلنس: ۱۵ بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

زمان تاخیر انزال داخل واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 2023-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۶, 2024-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۶, 2025-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق بوتولینوم A به صورت sub dermal در درمان بیماران انزال زودرس (premature ejaculaton) مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق بوتولینوم A به صورت sub dermal در درمان بیماران انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه آگاهانه از بیماران داشتن انزال زودرس مقاوم به درمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انزال زودرس در بیماران

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیر انزال داخل واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۴ هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تشخیص انزال زودرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ۱۰۰ واحد سم بوتولینوم-A با غلظت ۱۰۰ واحد بر

میلی‌لیتر به زیر پوست ناحیه گلنس: ۱۵ بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ۱ سی سی نرمال سالین به زیر پوست ناحیه

گلنس: ۱۵ بیمار

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی،

تهران، ایران.

شهر

تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های دیگر جنسی از قبیل عدم نعوظ و کاهش میل جنسی
هرگونه بیماری پوستی و عفونت ناحیه تناسلی سابقه حساسیت به
داروی تزریقی معتادان تزریقی یا هر نوع اعتیاد به مواد مخدر بیمارانی
که در حال ترک مواد مخدر هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش Permuted balanced block randomization با ایجاد بلوک‌های چهارتایی بین دو گروه درمان و کنترل به شکل تصادفی استفاده خواهد شد. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متخصص آمار و اپیدمیولوژی، بیماران در بلوک‌های a و b قرار خواهند گرفت. براساس اولین انتخاب بیمار به عنوان a (گروه اول) بیمار بعدی در گروه b (گروه دوم) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوکور خواهد بود محقق از روند درمان اطلاعی نخواهند داشت. محقق از تزریق ۱۰۰ واحد سم بوتولینوم-A با غلظت ۱۰۰ واحد بر میلی‌لیتر و یا تزریق ۱ سی سی نرمال سالین به زیر پوست ناحیه گلنس اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، بیمارستان سینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، ساختمان

اداری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق، اتاق 206

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول	استان
دکتر اکرم میرزائی	تهران
موقعیت شغلی	کد پستی
پژوهشگر	1136746911
آخرین مدرک تحصیلی	تلفن
.Ph.D	8500 6634 21 98+
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها	فکس
بیولوژی پزشکی	8553 6634 21 98+
آدرس خیابان	ایمیل
خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی	mkaghamir@tums.ac.ir
شهر	آدرس صفحه وب
تهران	http://urc.tums.ac.ir
استان	
تهران	
کد پستی	
1136746911	
تلفن	
8560 6634 21 98+	
فکس	
8561 6634 21 98+	
ایمیل	
mirzaee.scholar@gmail.com	
آدرس صفحه وب	
https://URC@tums.ac.ir	

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و

بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

mkaghamir@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،

اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات